

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا (HIIT) بر مقادیر mir-27a و پروتئین واکنشگر C در مردان چاق میانسال

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا بر بیان mir-27a و سطوح پروتئین واکنشگر سی (CRP) در مردان میانسال چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه خواهد بود. بیست چهار نفر از مردان چاق میانسال (به صورت داوطلبانه) با آرایش تصادفی (تصادفی سازی ساده) به دو گروه مداخله (تمرین تناوبی) و کنترل (بدون مداخله) تقسیم خواهند شد. طرح حاضر به صورت طرح نیمه تجربی و یک سوکور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک طرح تحقیقی نیمه تجربی 24 مرد چاق میانسال (40 تا 50 سال) به عنوان نمونه تحقیق در نظر گرفته خواهد شد. آزمودنی‌های به طور تصادفی در دو گروه 12 نفری کنترل و تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT) تقسیم خواهند شد. پروتکل تمرینی 3 تا 4 روز در هفته به مدت 8 هفته انجام می شود. نمونه‌های خونی در حالت استراحت 48 ساعت قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی از آزمودنی‌ها گرفته می‌شود. کلیه اندازه گیری ها و تمرینات دانشگاه فنی و حرفه ای تبریز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مردان میانسال چاق دامنه ی سنی 40 تا 50 سال، بدون مشکلات قلبی-تنفسی، شاخص توده بدنی (BMI) بالای 30، غیرفعال (کمتر از 90 دقیقه فعالیت ورزشی منظم در هفته)، عدم استفاده از دارو و مکمل‌های آنابولیک، فشار خون، ضدالتهابی و ضدکاسپازین بود. شرایط عدم ورود: بیماری های مزمن (نظیر بیماری های قلبی - عروقی، سرطان و یا بیماری های تنفسی)، سیگاری بودن و شاخص توده بدنی پایین از 30

گروه‌های مداخله

دو گروه 1- تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT) و 2- گروه کنترل (هیچ کاری انجام نخواهند داد)

متغیرهای پیامد اصلی

mir-27a و پروتئین واکنشگر سی (CRP)

آخرین بروز رسانی: 16-03-2022, 1400/12/25
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-16, 1400/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا زلفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فنی و حرفه ای

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9011 3477 41 98+

آدرس ایمیل

hzolfi@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, 1400/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, 1400/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا (HIIT) بر مقادیر mir-27a و پروتئین واکنشگر C در مردان چاق میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی بر مردان چاق

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220128053844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2022, 1400/12/25

- شرکت کننده

- مراقب بالینی

- ارزیابی کننده پیامد

- آنالیز کننده داده

- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2021-11-21, 1400/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان میکرو RNA27-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع هشت هفته تمرین HIIT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR و با استفاده از دستگاه PCR mic

2

شرح متغیر پیامد

میزان پروتئین واکنشگر سی (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع هشت هفته تمرین HIIT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش Elisa Reader و با حساسیت بالا اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون و با حساسیت کیت، 5

میلی-گرم در دسی-لیتر اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

نیم رخ چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش کالریمتریک آنزیماتیک و کیت شرکت پارس آزمون اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت هفته تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT). آزمودنی‌های 3 تا 4 روز در هفته و برای 8 هفته در تمرین HIIT شرکت خواهند کرد. نمونه‌های خونی در حالت استراحت 48 ساعت قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی از آزمودنی‌ها گرفته می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ کاری انجام نخواهند داد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه فنی و حرفه ای
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا زلفی
آدرس خیابان
خیابان منظره
شهر
تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51749-13136

تلفن

9011 3477 41 98+

فکس

9065 3477 41 98+

ایمیل

Hamidreza.zolfi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه فنی و حرفه ای
نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زلفی
آدرس خیابان
خیابان منظره
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51749-13136

تلفن

9011 3477 41 98+

ایمیل

Hamidreza.zolfi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه فنی و حرفه ای

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا زلفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تبریز - انتهای منظره - دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51749-13136

تلفن

041 - 34779011 - 12- داخلی 291

ایمیل

Hamidreza.zolfi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا زلفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
تبریز - انتهای منظره - دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۷۴۹۱۳۱۳۶

تلفن

۰۴۱ - ۳۴۷۷۹۰۱۱ - ۱۲ - داخلی 291

ایمیل

Hamidreza.zolfi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا زلفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تبریز - انتهای منظره - دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
۵۱۷۴۹۱۳۱۳۶
تلفن
۱۲ - ۳۴۷۷۹۰۱۱ - ۰۴۱ - داخلی 291
ایمیل
Hamidreza.zolfi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در جلساتی که قبل و بعد از شروع مطالعه با شرکت کنندگان برگزار خواهد شد، کلیه داده‌ها و آنالیز آن‌ها، رضایت نامه و کارآزمایی و پروتکل مطالعه برای آن‌ها شرح داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بسته به متغیر مورد نظر، به داده‌های برخی از متغیرها قبل از شروع تحقیق و برخی دیگر بعد از اتمام تحقیق امکان دسترسی داده خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شرکت کنندگان در طرح، محققین و اساتید دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

است

به منظور استفاده و کمک حال سایر محققین و تعهد به عدم سواستفاده از داده‌ها اجازه دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل- مراجعه حضوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه مدارک شناسایی و رزومه پژوهشی و ارائه تعهد به منظور عدم سواستفاده از داده‌ها

سایر توضیحات